



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4371

BUENOS AIRES, **23 JUN 2011**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-008534-07-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CERCINI / SALBUTAMOL (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: JARABE, SALBUTAMOL SULFATO 48mg/100ml; autorizada por el Certificado Nº 41.600.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 65 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4371

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CERCINI / SALBUTAMOL (COMO SULFATO), a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100ml de jarabe contiene: Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica 1.250,00, sacarina sódica 5,00mg, ciclamato sódico 50,00mg, metilparabeno sódico 137,00mg, propilparabeno sódico 23,00mg, ácido cítrico 800,00mg, citrato de sodio 200,00mg, esencia de frutilla líquida 0,05ml, colorante amaranto CI 16185 10,00mg, agua purificada c.s.p. 100,00ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.600, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4371

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008534-07-9

DISPOSICION Nº

m.b.

4371

M. A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

mp
Q
[Signature]